AIB 国際検査統合基準

穀物取扱施設

ドラフト

（平成 26 年 8 月版）

AIB International
1213 Bakers Way, PO Box 3999, Manhattan, KS 66505-3999

Unsatisfactory と評価される状況

一般的な Unsatisfactory の評価状況の例は、以下の通りである。これらは、一部の事例であってすべてを包括しているものではない。以下に列記していない同様の項目は、検査員が適宜判断する。

1. 作業方法と従業員規範
   a. 製品、包装資材、またはプロダクトゾーンに直接接触する従業員が、露出したただれや腫れ物を有している。
   b. 移動式簡易トイレまたはその他のトイレ設備が、従業員がすぐに利用できるように用意されていない。
   c. 製品汚染の恐れがある状態で、穀物が出荷車両に積み込まれている。
   d. 不適切な穀物や農産物の取扱いによって、製品を汚染している。

2. 食品安全のためのメンテナンス
   a. メンテナンス作業や設備の状態が原因で、穀物に異物が混入している。
   b. 雨漏りが原因で、穀物が汚染されている。

3. 清掃活動
   a. プロダクトゾーン、またはその近くに大量のカビが発生している。
   b. 穀物の不適切な清掃活動により広範囲に昆虫が繁殖しており、製品汚染を引き起こしている。
   c. 収穫物/製品接触面に、移動式簡易トイレまたはその他のトイレの清掃用具を使用している。

4. IPM（総合的有害生物管理）
   a. 昆虫
      i. 不適切な管理によって、設備内や保管区域における著しい昆虫の活動がある。
      ii. 主要なプロダクトゾーンにおいてゴキブリの活動が見受けられる。
   b. ネズミ
      i. 穀物取扱区域または保管区域で、生きたネズミが目視確認される。
      ii. プログラムの不履行により、トラップに腐敗したネズミが存在している。
      iii. 穀物取扱施設または保管施設内で、毒餌を設置した毒餌箱を定期モニタリングに使用している。
   c. 鳥
      i. 鳥がエレベーター貯蔵施設に営巣、棲みついている。
      ii. 穀物に鳥の排泄物が見受けられる。
   d. 使用説明書に合致していない方法で有害生物駆除剤を使用している。

5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性
   a. 確立したプログラムに従っていない。
      i. HACCP のクリティカルリミットやモニタリング手順に従っていない。
   b. 前提条件プログラムの不備
      i. 製品汚染が発生している、あるいは製品汚染につながるような不適切、もしくは効果のない前提条件プログラムを実施している。

AIB 国際検査統合基準

１．作業方法と従業員規範

原材料の受入、保管、検査、取扱い、加工処理、および最終製品の配送について。

1.1 積荷の受入れ拒否／乾燥原材料の受入れ

汚染された可能性のある原材料を施設内へ持ち込まないために、それらを見出し、防御する対策を確立する。

必須事項

1.1.1.1 損傷している、有害生物が棲息している、あるいは**汚れている貨物／容器**を拒否していること。

1.1.1.2 損傷している、有害生物が棲息している、あるいは**汚れている運搬車両**で搬入された原材料を拒否していること。

1.1.1.3 積荷の**受入拒否の理由を含む記録**を保管していること。

1.1.1.4 製造現場から離れた倉庫との搬送に使用する車両は**良好な状態で清潔、かつ穴や有害生物の棲息がない**こと。

θ

1.1.1.10 穀物は、**連邦穀物検査サービスの（FGIS）必要条件または国で指定された等級必要条件**に基づいて等級分けし、受け入れること。

1.1.1.11 汚物を特定して、製品汚染を防止するために、穀物取扱設備と収穫物輸送設備を**収穫の前に検査し清掃している**こと。

θ

1.3 保管規範

原材料を安全に保管するために、プログラムに従って受入れ後の物資を保管する。

必須事項

θ

1.3.1.3 パレット、スリップシート、架台を用い、物資を**床から離して**保管していること。

1.3.1.4 壁や天井から少なくとも **45cm 離して**物資や設備を保管していること。

θ

1.3.1.6 物資を**屋外に保管**する場合、劣化や汚染を避ける方法をとっていること。

1.4 保管状態

保管時に原材料を汚染させないために、それらを清浄な場所に保管する。

必須事項

θ

1.4.1.3 清掃や設備保全に使用する化学薬剤を含む、すべての有毒な化学物質と、設備や器具を含む**製品に関連しない物資を分離して保管**していること。

θ

1.4.1.7 穀物保管**容器の上部と底部は**、有害生物の活動、湿気による問題、穀物の品質に対して、予め定めた頻度で**点検**していること。点検の頻度は、気候条件、有害生物のライフサイクル、過去のデータに基づき決定すること。

1.4.1.8 **点検と是正処置**の結果を記録していること。

1.5 製品の在庫管理

保存期間の超過や昆虫の棲息を避けるために、製品の在庫を適度な量に保つ。

必須事項

1.5.1.1 **「先入れ先出し」(FIFO)**、あるいはストックローテーションを検証できるその他の方法（例：「使用期限が迫っているものから先出しする」FEFO）に基づいて、原材料、包装資材、仕掛品、最終製品、および他の物資を使用していること。

1.5.1.2 **昆虫が発生しやすい**原材料を 4 週間以上保管する場合、それらすべてを定期的に点検していること。

推奨事項

1.5.2.1 昆虫が発生しやすい原材料の特定や点検する**システムを定め、それに従っている**こと。（長期保管された在庫品の管理や保管容器の底の点検など）

θ

1.8 集塵フィルター（布フィルターなど）

食品汚染を避けるために、フィルター、スクリーンおよびソックスを管理する。

必須事項

1.8.1.1 フィルターを塵埃のない環境に**保管**していること。

1.8.1.2 フィルターを**清潔**な状態に保っていること。

1.8.1.3 フィルターを糸、けば、繊維などからの**汚染を防げる作り**にしていること。

1.9 バルク物資の取扱い

バルク物資の保管・搬送システムや荷降ろしする場所は、屋外の汚染源を施設内へ持ち込む可能性が高い場所であるので、荷降ろしや積込みの最中に起こる汚染から施設や物資を守るために、適切な作業を実施する。

必須事項

1.9.1.1 バルクシステムや荷降ろし場所を、穀物を**汚染しないように設置し、維持**していること。

1.9.1.2 バルク乾燥原料およびバルク液体原料の**屋外の受入ラインや受入口**を施錠し、識別していること。または何らかのセキュリティ対策を講じていること。

1.9.1.3 バルク原材料を受入れる間、異物混入の可能性を避けるために、**空気をフィルターに通すか、点検ハッチを覆って**いること。

1.9.1.4 バルクで受入および出荷される物資の容器（ローリー車など）のハッチ類、もしくは他の容器類に**セキュリティ**用の封印がある場合、出荷および受入の際に封印番号と送り状に記載された番号の一致を**確認**していること。

1.9.1.5 貯蔵タンクは**防水仕様**であること。

1.9.1.6 汚染や浸水を防ぐため、搬送チューブまたはホースは**地面や床から離して**つながれていること。

1.9.1.7 **ニューマ**システムや**ブロアー**にはエアフィルターが備え付けられていること。

1.9.1.8 ホースやキャップ、および連結部品は、セキュリティ対策が講じられた場所に**保管する前に清掃**されていること。

1.9.1.9 **清掃**、または積込前の検査結果の記録を保管していること。

1.9.1.10 ホコリ、吹き寄せられたゴミ、有害生物、水、または他の汚染物質の侵入を防ぐため、穀物受入ピットは使用していないときには**カバー**をしていること。

θ

1.11 加工助剤

加工助剤は穀物に接触するので、それらが製品を汚染しないように、原材料（食品）として管理する。

必須事項

1.11.1.1 粉塵抑制剤などの食品に接触するすべての加工助剤を食品ではない物資から**分離**していること。

1.11.1.2 **加工助剤**の使用目的を容器に表示していること。

1.11.1.3 食品に接触する加工助剤の、**穀物への使用が認可されていることを示す文書**を保管していること。

1.11.1.4 粉塵抑制剤として、穀物に**水**を加えていないこと。

1.11.1.5 粉塵抑制剤の使用に対する最新の**使用記録**を保管していること。

1.12 原材料の移動

原材料を使用する場所に移動させたり、原材料を小型の容器に小分けする場合、原材料を汚染しないように取扱う。

必須事項

1.12.1.1 穀物の移動および取扱い**手順**に従っていること。

1.12.1.2 **容器を**常に**床から離して**保管し、使用しない時はカバーをかけていること。

1.12.1.3 原材料を汚染しないように、またトレーサビリティを維持できるように、**穀物**

保管容器を適切に識別していること。(すなわち、使用できる穀物に対して廃棄する穀物、掃き寄せた穀物、夾雑物、スプレーボトルなど)

推奨事項

1.12.2.1 原材料の移動中に発生した**こぼれ、漏れ、ごみを**速やかに**除去**していること。

θ

1.15 異物管理装置

金属、木片、ガラス、その他の異物の混入を防ぐために、マグネット、スカルパー（回転篩）を適切な工程に設置する。

必須事項

θ

1.15.1.4 汚染源を特定して排除するために、**通常検出されない異物を調査**し、是正処置を実施していること。

1.15.1.5 異物管理装置は、製品や製造工程に対して**適切な仕様**で、製造設備由来の金属異物や汚染物を検出できるものであること。

θ

1.15.1.8 異物管理装置を**定期的にモニタリング（機能していることの確認など）し、その記録を保管**していること。

θ

1.15.1.11 **スカルパーやその他の穀物精選設備**を使用している場合、それらを維持管理していること。

1.15.1.12 スカルパーやその他の穀物精選設備の**点検記録**を保管していること。

1.15.1.13 金属検出装置（マグネット）を、それぞれの生産ラインの**穀物受入場所**に設置していること。

推奨事項

1.15.2.1 金属検出装置（マグネット）を、それぞれの**出荷排出システム**に設置していること。

1.15.2.2 マグネットの**磁力の検査**を予め定められた頻度で実施し、記録を更新していること。

1.16 廃棄品の処分

廃棄品やそれらの処分は、製品汚染を防げるように管理する。

必須事項

1.16.1.1 ごみや食用に適さない廃棄物を適切に覆って、表示した容器に**保管している**こと。

1.16.1.2 最低 1 日に 1 回、廃棄物の容器を**空にしている**こと。

1.16.1.3　いかなる時でも、ごみや食用に適さない廃棄物を、穀物に**接触させていない**こと。

1.16.1.4　要求がある場合、**免許を有する請負業者**が廃棄物の処分を行っていること。

1.16.1.5　**法規制に従って**廃棄物の処分を行っていること。

θ

1.19　作業スペースの整備

食品安全に必要な清掃や保全活動のために、整備され、効率の良い作業スペースを設ける。

必須事項

1.19.1.1　製造現場や付帯区域（備品置場、工務室など）を衛生的な状態に維持するため、作業時間を通して常に**整理整頓や清掃作業を行って**いること。

推奨事項

1.19.2.1　製造設備や備品類を**整然と配置および設置**していること。

1.19.2.2　移動可能な使用頻度の低い**設備**を製造現場や原材料保管場所に**保管していない**こと。

1.19.2.3　安全で衛生的な状態で作業を行えるように、十分な**作業スペース**と保管スペースを設けていること。

1.19.2.4　**作業によって発生するくずや汚れ**を最小限にとどめていること。

θ

1.23　交差汚染の防止

交差汚染を避けるため、混じりあってはいけない、あるいは危害のある物資を分別して取扱う。

必須事項

θ

1.23.1.2　アレルゲンのような**危害のある原材料**による交差汚染を避けるための対策を講じていること。

1.23.1.3　物理的、化学的、微生物学的な汚染の可能性を低減させる**システム**を確立していること。

θ

1.23.1.7　有機穀物中の非有機穀物などの、**消費者クレーム**を引き起こす交差汚染を避けるための対策を講じていること。

θ

1.23.1.21 異なる種類の穀物の**交差汚染を防ぐ**ための対策（パージ、設備の設計、専用保管容器など）を実施していること。

1.23.1.22 **精選された穀物を包装**するとき、交差汚染を防ぐために設備と包装資材を維持管理していること。

1.24 容器と器具

食品に接触する容器と器具の不適切な取扱いによって食品安全の危害を招かないように、それらを適切に管理する。

必須事項

1.24.1.1 原材料あるいは最終製品の運搬、加工、一時保管、あるいは保管に使用する容器や器具を汚染しないように**作成し、取扱い、維持**していること。

1.24.1.2 穀物の容器を**指定した目的にのみ使用**していること。

1.24.1.3 容器に**内容物を読みやすく表示**していること。

1.24.1.4 **刃の折れるタイプのカッターナイフ**を、製造、包装、原材料保管場所で使用していないこと。

θ

1.26 最終製品の輸送

トレーサビリティのために最終製品にコードを付け、製品の汚染を避けるための出荷要件を設ける。

必須事項

θ

1.26.1.2 コードマーク（日付など）は、**法規制の要件と「ロット」の定義を満たし**、また製品回収プログラムの中で使用していること。(例：任意の製品の印字日付や記号から、施設が定義したロットを特定できる)

1.26.1.3 法的な要求がある場合は、配送記録によって**最初の配送先**を特定できるようになっていること。

1.26.1.4 汚染の可能性を防ぐ方法で**製品を取扱い、輸送**していること。

1.26.1.5 天候による製品の損傷を防ぐために、最終製品を**屋根のある場所で積込み、輸送**していること。

θ

1.26.1.10 積込み前に、**全ての配送車両**に対して、清浄性と製品に危害を及ぼすような構造的欠陥について**検査**していること。

1.26.1.11 配送**車両の検査記録**を保管していること。

θ

1.26.1.14 **肥料やその他の非穀物関連品の運搬**に使用された車両は、適切に清掃されていなければ拒否していること。

推奨事項

1.26.2.1 **運送業者や取引先**に対して、それぞれの配送車両を衛生的かつ良く整備された状態に維持するよう奨励していること。

1.26.2.2 **セキュリティ用の封印や錠**の備え付けが、自社や取引先の要求になっている場合、これらの使用を記録していること。

θ

1.26.2.4 運搬車両内には**臭気やその他の汚染物が存在しない**こと。

1.26.2.5 運搬車両は、**製品汚染の原因となり得るゴミ／廃棄物や非食品**の輸送に使用されていないこと。

1.27 手洗い設備

従業員の手に付着した汚染源を効果的に除去するために、手洗い設備を設置する。

必須事項

1.27.1.1 トイレの中または移動式簡易トイレの隣に、適切で良好に維持された手洗い設備（洗面器、容器または水道の蛇口）を**設置**していること。

1.27.1.2 手洗い場に**使い捨てタオルやエアードライヤー**を備えていること。

θ

1.27.1.5 必要に応じて**『手洗励行』の表示**をシンクや製造現場への入口に掲示していること。

推奨事項

1.27.2.1 **使い捨て紙タオル**の容器にカバーを設けていること。

1.28 トイレ、シャワー、ロッカールーム

トイレ、シャワーやロッカールームなどの福利厚生施設が原因で食品を汚染しないように、それらを清浄な状態に維持する。

必須事項

1.28.1.1 すべてのトイレ、シャワー、ロッカールームを**衛生的な**状態に維持していること。

1.28.1.2 **有害生物の活動やカビの発生が見受けられない**こと。

1.28.1.3 ロッカーやロッカールームに**開封した食品や飲料**を保管していないこと。

1.28.1.4 **『手洗励行』の表示**をすべてのトイレ、食堂、および喫煙所に掲示していること。

推奨事項

1.28.2.1 定められた頻度で会社所有の**従業員用ロッカーを点検**していること。

1.29　従業員の衛生管理

従業員の行動が製品の汚染源とならないように、従業員は衛生規範に従う。

必須事項

1.29.1.1　**訓練を受けた管理監督者**は、すべての従業員が従業員規範に関する会社の方針を順守していることを保証する責任を持っていること。

1.29.1.2　**従業員**は、仕事を始める前、飲食後、喫煙後、トイレ使用後、その他手を汚した後に**手を洗って**いること。

1.29.1.3　常に**良好な衛生規範**を実践するように従業員等に奨励していること。

推奨事項

1.29.2.1　**手洗い規範**の有効性を定期的に調査していること。(例：目視検査、拭き取り検査、立合いなど)

1.30　作業服、更衣施設、休憩所

製品を汚染しないように、作業服を清浄で適切な材質にする。作業服を清浄な状態に維持できる更衣施設を設ける。

必須事項

1.30.1.1　従業員は、適切で**清浄な作業服や制服**を着用していること。

1.30.1.2　従業員は、**適切な履物**を履いていること。

θ

1.30.1.4　**手袋**を着用する場合、製品汚染を避けるために適切な管理を実施していること。

1.30.1.5　製造現場内では、ペン、鉛筆、温度計などの小物を**腰より下のポケットか小袋**に入れて携帯していること。

1.30.1.6　必要な場合、すべての従業員、訪問者、契約業者に対し、穀物取扱区域へ入る前に着替えるための**更衣施設を設置**していること。

1.30.1.7　更衣施設内では、**作業服**を屋外着や私物と**分離して保管**していること。

推奨事項

1.30.2.1　作業服の**腰より高い位置にポケット**を付けていないこと。

1.30.2.2　適切な**休憩施設と飲食施設**を全従業員に対して提供していること。

θ

1.32　私物と装飾品の管理

製品汚染を避けるために、私物や装飾品を管理する。

必須事項

1.32.1.1　食品に接触する従業員は、以下のような**装飾品や化粧品（メイクアップアイテムなど）**を**着用、および使用していない**こと。以下に一例を挙げるがこの限り

ではない：

- 目で見える、露出した場所に着けたピアス、およびボディピアス
- 時計
- イヤリング
- ネックレス
- ブレスレット
- 宝石がついた指輪
- つけ爪
- つけまつ毛
- マニキュア

1.32.1.2 従業員規範プログラムで禁止していない限り、**装飾のない結婚指輪**を着用できること。

1.32.1.3 飲食、ガムを噛むこと、喫煙を**指定した場所**以外では行っていないこと。

1.32.1.4 **従業員の食事、および私物**をエレベーター区域に持ち込んでいないこと。

1.32.1.5 すべての**私物**を指定した場所に**保管**していること。

1.32.1.6 私物や装飾品の管理に関する例外を従業員規範プログラム中で**定義し、説明**していること。

推奨事項

1.32.2.1 食品に接触する従業員には、**香水やアフターシェーブローション**の使用を禁止していること。

1.33 健康管理

病気、疾患、および感染症によって製品を汚染することを避けるため、施設の方針を確立し実践する。

必須事項

1.33.1.1 法規制に従って、腫れ物、切り傷、感染創や他の**感染症、伝染病**に罹患している者が食品に触れることを禁止していること。

θ

1.33.1.3 全**従業員の健康カード**を常に更新し、法規制で要求される場合は適切に掲示していること。

1.33.1.4 **感染症や伝染病に罹患したこと**や、それらと接触した可能性がある場合には、**監督者へ報告**することを、臨時の雇用者を含むすべての従業員に義務付け、従業員はその手順に従っていること。

1.33.1.5 **血液やその他の体液**が付着した食品や食品接触面の取り扱い、または処理に対する明確な手順を文書化していること。

1.34 施設外の人物

製品の汚染を避けるために、訪問者や請負業者に対し施設の方針の順守を要求する。

必須事項

1.34.1.1　施設外の人物は、施設の**従業員規範プログラム**に従っていること。施設外の人物の一例を以下に挙げる：

- 訪問者
- 臨時の雇用者
- 規制当局の検査官
- 外部の委託業者
- 見学者
- 従業員の家族や友人

1.34.1.2　必要に応じて、訪問者や請負業者は、処理、加工、包装、保管場所に入る前に、**健康状態についてのチェックや適切な訓練**を受けていること。

２．食品安全のためのメンテナンス

衛生的、効果的、および信頼性のある製造環境を維持するための製造設備、建築物および敷地の設計、保全や維持管理について

2.1 施設の立地

施設の周囲環境における潜在的な負の影響を特定し管理するために、施設の立地の選定と管理を行う。

必須事項

2.1.1.1 施設は有害な影響を及ぼす**周辺環境（川、山、田畑など）**を特定し、製品汚染を防ぐ対策を講じていること。

推奨事項

2.1.2.1 **施設の境界**を明確に定めて管理していること。

2.1.2.2 **隣接する敷地**からの製品汚染を防ぐために、効果的な対策を実施していること。その効果を定期的に見直していること。

2.2 屋外の敷地と屋上

食品の汚染が起こらないように、施設の屋外を適切に維持管理する。

必須事項

2.2.1.1 **屋外に設備を保管する場合は、**有害生物の棲家にならないように、点検しやすく保管し、また汚染や劣化から保護していること。

2.2.1.2 屋外の**ゴミくずや廃棄物**を除去していること。

2.2.1.3 建物の周辺には**雑草や背の高い草**が存在していないこと。

2.2.1.4 **道路、構内、駐車場**を塵、水溜まり、および他の潜在的汚染物質が存在しないように維持管理していること。

2.2.1.5 敷地、屋根や他の場所に**適切な排水設備**を設けていること。

2.2.1.6 屋外の湿った／乾燥した**廃棄物やスクラップ用のコンパクター、モジュール、コンテナ**などを、製品汚染を防止できる方法で設置していること。コンテナ類は、こぼれ／漏れを最小限にとどめるように維持管理され、その場所を清掃できるように移動可能な状態になっていること。

2.2.1.7 廃棄物用のコンテナやコンパクターには、**蓋を閉めるか、カバーを掛けて、**それらをコンクリート製の受け台に設置するか、有害生物の誘引や繁殖を最小限にとどめる方法で設置していること。

2.2.1.8 **屋上と構造物**を良い状態に維持していること。

推奨事項

2.2.2.1 **屋外での設備の保管**を最小限にとどめていること。

2.2.2.2 **積込み場や車庫**を有害生物の誘引や繁殖を防げるように維持管理していること。

2.3 セキュリティ設備

意図的な製品汚染から防御するために、フードディフェンスプログラムを強化するためのセキュリティ設備を導入し、防犯対策を持った構造を維持する。

推奨事項

2.3.2.1 **物理的な防犯対策**として以下に一例を挙げる：

- 敷地全体を囲むフェンス
- 監視カメラ
- ドアの施錠
- 守衛の配置
- 門番
- バルク物資の保管場所の規制

2.4 設備などの配置

検査、清掃、およびメンテナンス活動を適切に実施できるように、設備、物資、構造物を十分な空間をもって配置する。

必須事項

2.4.1.1 清掃やメンテナンスを実施できる空間を設備と構造物の**間**に設けていること。

2.4.1.2 設備や原材料を**置くため**の十分な空間を設けていること。

2.5 床

構造物を良好な状態に維持し、清掃が容易にできるようにし、汚染を防止し、および有害生物の侵入口や棲家を無くすように、施設の床を設計し維持管理する。

必須事項

2.5.1.1 床には、容易に清掃できる**素材**を使用し、良好な状態を維持していること。

2.5.1.2 壁と床の継ぎ目やコーナーの部分を清掃が容易にできるように**維持管理**していること。

2.5.1.3 カスの堆積や有害生物の棲家になること、あるいは微生物の増殖を避けるために、床面の**穴、隙間、および割れ目**を修理していること。

2.6 排水

構造物を良好な状態に維持し、清掃が容易にできるようにし、汚染を防止し、および有害生物の侵入口や棲家を無くすように、施設の排水を設計し維持管理する。

必須事項

2.6.1.1 排水溝には、容易に清掃できる**素材**を使用し、良好な状態を維持していること。

θ

2.6.1.3 清掃や検査のために、排水溝のグレーチングが**容易に取り外せる**ようになっていること。

θ

2.6.1.6 **排水ポンプとピット**を定期的なメンテナンスと清掃のスケジュールに盛り込んでいること。

推奨事項

θ

2.6.2.2 **床面排水溝および排水ピット**は、容易に清掃、検査ができる構造になっていること。

2.7 壁

構造物を良好な状態に維持し、清掃が容易にできるようにし、汚染を防止し、および有害生物の侵入口や棲家を無くすように、施設の壁を設計し維持管理する。

必須事項

2.7.1.1 壁には、容易に清掃できる**素材**を使用し、良好な状態を維持していること。

2.7.1.2 カスの堆積や有害生物の棲家になること、あるいは微生物の増殖を避けるために、壁の**穴、隙間、および割れ目**を修理していること。

2.7.1.3 壁を以下の目的を満たすように、設計、建造、仕上げ、維持管理していること：

- 汚れの蓄積を防ぐ
- 結露とカビの増殖を抑制する
- 清掃を容易にする

2.8 天井および頭上構造物

天井、梁、柱、据え付け品、ダクト、配管や設備などの構造物由来の異物の漏れ、垂れ下がり、浮き上がり、および剥がれによって食品汚染を招かないために、これらの構造物を管理する。

必須事項

2.8.1.1 天井は、容易に清掃できる**素材**を使用し、良好な状態を維持していること。

2.8.1.2 **中空の天井や吊り天井**は、清掃、メンテナンス、検査を容易に行なえる構造となっていること。

2.8.1.3 天井および頭上構造物を以下の目的を満たすように、設計、建造、仕上げ、**維持管理**していること：

- 汚れの蓄積を防ぐ
- 結露とカビの増殖を抑制する
- 清掃を容易にする

2.8.1.4 **屋根からの雨漏り**を速やかに特定し、対策を講じ、修理していること。

2.8.1.5 **ドリップや結露で食品**、原材料、および食品接触面**を汚染しない**ように、据え付け品、ダクト、配管などの頭上構造物を設置し、維持管理していること。

2.8.1.6 微生物が生育しやすい環境を防ぐため、ドリップや結露を管理していること。

2.8.1.7 設備や構造物上の**塗装や錆の剥がれ**を除去していること。非食品接触面上の通常の軽度な酸化のみが容認される。

2.8.1.8 **建築素材**（傷んだ断熱材など）で食品や食品接触面を汚染しないようにしていること。

2.9 ガラス、脆いプラスティック、セラミックの管理

安全な食品製造を確実にするために、照明器具だけではなく施設で使用しているすべてのガラス、脆いプラスティック、セラミック、その他割れる可能性がある物品についても管理する。

必須事項

2.9.1.1 施設のすべてのエリアに**適切な照明設備**を設けていること。

2.9.1.2 プロダクトゾーン、プロダクトエリア、原材料、および包装資材などの上部に設置している照明灯、据え付け品、窓、鏡、天窓、他のガラス製品を**安全な種類**のものにするか、あるいは破損から保護する対策を講じていること。

2.9.1.3 **照明器具類やガラス**の交換を製品汚染の可能性を最小限にとどめる方法で行っていること。

2.9.1.4 完全な保護対策を講じることができない場合、それらを**ガラス、脆いプラスティック、セラミック管理プログラム**によって管理していること。

2.9.1.5 **エッセンシャルガラス以外**は、施設内へ持ち込まないこと。ガラスを使用せざる得ない場合、それらをガラス、脆いプラスティック、セラミックス管理プログラムによって管理していること。

2.10 空調設備

製品汚染を避けるために、施設で使用する空気をフィルターやスクリーンに通し、かつ、フィルター類を維持管理する。

必須事項

2.10.1.1 空調設備には、**清浄なフィルター類**を取付け、カビや藻類が発生していないこと。

2.10.1.2 冷暖房空調設備（HVAC）や空気供給設備のエアーリターンダクトに、**清掃や点検のための点検口**を設置していること。

2.10.1.3 カビの発生、微生物の増殖、昆虫の活動、および異物の蓄積を避けるために、**ファン、送風装置、フィルター、キャビネット、通風口**を予防保全スケジュールに盛り込んでいること。

2.10.1.4 原材料、仕掛品、包装資材、食品接触面、および最終製品を汚染しない方法で、**送風装置**を設置、清掃、稼働させていること。

2.10.1.5 フィルター類は、**50 ミクロン**（[MERV] フィルター性能の評価基準：４）以上の粒子異物を除去できる能力を備えていること。

2.11 有害生物対策

IPM（総合的有害生物管理）プログラムを強化できるように、建物や設備の素材を選定し、建造、および維持管理する。

必須事項

2.11.1.1 建物は、鳥、ネズミ、昆虫、および他の有害生物の脅威から**防護できる構造**になっていること。

2.11.1.2　屋外に通じるドア、窓や他の開口部を密閉できる構造にするか、**有害生物の侵入を防げる構造**（6mm 以上の隙間がない）にしていること。

2.11.1.3　換気のために窓、**ドアや天窓**を開放しなければならない場合、有害生物の侵入防止のため、網戸やスクリーンを設置していること。

θ

2.11.1.5　雨水、有害生物または空気中の異物の侵入を防ぐために、**屋外の穀物保管容器やサイロのハッチや開口部**は、使用しないときには閉じていること。

2.11.1.6　有害生物や異物の侵入を防ぐために、**穀物保管容器の内部**に繋がるハッチや開口部は、使用していないときには**カバーしている**こと。

2.12　潤滑剤の注油と漏れ

食品汚染を招かないように、オイルや潤滑剤の注油と漏れを管理する。

必須事項

2.12.1.1　オイルや潤滑剤の漏れや過剰な注油を**防止し、特定し、排除**していること。

2.12.1.2　駆動モーターやギアボックスがプロダクトゾーンの真上に設置されている、あるいはコンベアの交差部やコンベアが上下で並行して走っている場 所には、**受皿**やデフレクタープレートを設置していること。

2.12.1.3　設備の**過剰な潤滑剤や油汚れ**を取除いていること。

2.13　潤滑剤の管理

正常な設備の動作に不可欠な潤滑剤によって、食品を汚染しないように管理する。

必須事項

2.13.1.1　食品製造設備、包装設備、および偶発的な食品汚染の可能性のあるすべての設備には、**食品グレード**の潤滑剤のみを使用していること。

2.13.1.2　**潤滑剤**に表示を施し、それらを指定された安全な場所に、隔離し、保管していること。また、食品グレードと非食品グレードの潤滑剤をそれぞれ分離して保管していること。

2.14　交差汚染の防止

食品製造の異なる段階（工程、場所、作業など）によって、他の工程に負の影響を与えないように、作業を分離して交差汚染の機会を最小限にとどめる。

必須事項

θ

2.14.1.4　**トイレ**には、屋外に排気する機能的な換気扇を設置しているか、あるいは、トイレのドアは、製造、包装、または原材料保管エリアに直接開かない設計であること。

θ

2.14.1.6　**サイフォン作用、および逆流**が起きないように、水道施設や設備を構成し維持管理していること。

2.14.1.7　直接、および間接的に製品を汚染させないために、十分な処理や維持管理ができる**排水システム**であること。

2.15　製造設備と器具の構造

腐食する、もしくは洗浄・清掃や維持管理ができない食品接触面は製品汚染を起こす可能性があるので、「前提条件と食品安全プログラム」の遵守を確実にするために、設備や器具をメンテンスし易い設計にする。

必須事項

2.15.1.1　**すべての設備と器具**を容易に清掃、および維持管理できるように材質を選び、設計していること。

2.15.1.2　原材料、製品の一時保管、搬送、製造およびバルク用の**設備**を、容易に清掃、検査、および維持管理できる素材を選び、設計し、作製していること。

2.15.1.3　食品接触面には、**腐食しない、耐久性のある、非毒性**の素材を使用していること。

2.15.1.4　食品**接触面**の継ぎ目を**滑らか**にし、点溶接や鋲溶接を使用していないこと。

推奨事項

2.15.2.1　現実的で可能な限り、**木製の**製造設備を**使用していない**こと。木製の製造設備を使用する場合、その設備を良好な状態に維持管理していること。

2.16　仮修理

仮修理は必要な場合があり、避けられない場合がある。異物混入の可能性を防ぐために仮修理の規則を決める。

必須事項

2.16.1.1　恒久的な修理のために**テープ、ワイヤー、ひも、ダンボール、プラスティックや他の一時的な素材を使っていない**こと。緊急時にこれらの素材を使用する場合、仮修理に期日を記入して、速やかに恒久的な修理を行っていること。

2.16.1.2　食品接触面に使用するすべての仮修理には、**食品との接触が認められた素材**を使用していること。

2.16.1.3　**作業依頼、または修理依頼の記録**を保管していること。

2.16.1.4　**仮修理の手順**に従っていること。

推奨事項

2.16.2.1　仮修理の問題を**迅速かつ効果的に解決**していること。

θ

2.18　圧縮空気および食品に接触するガス類

圧縮空気に含まれている可能性がある微粒子、微生物、カビ、水や油が食品を汚染しないように、圧縮空気設備を管理する。

必須事項

2.18.1.1 製造現場内で使用する圧縮空気を5ミクロン以上の粒子を除去できる**適切なフィルターに通し**ていること。圧縮空気設備は、汚れ、油、水を含んでいないこと。

2.18.1.2 **圧縮空気に使用しているトラップ、およびフィルター類**を定期的に点検、交換していること。またトラップやフィルターは、点検や交換時に製品を汚染しない構造であり、かつそのような場所に設置していること。

θ

2.18.1.4 フィルターの**点検記録や交換記録**を維持管理していること。

推奨事項

2.18.2.1 製品接触面に使用する圧縮空気のフィルターをできる限り**使用する場所に近い位置**に設置していること。

2.19 運搬設備

交差汚染の可能性を避けるために、フォークリフトなどの運搬設備を維持管理する。

必須事項

2.19.1.1 手押しジャッキ、台車、可動式架台やフォークリフトなどの**運搬設備**を運搬中の製品を汚染しないように維持管理していること。

2.20 部品の保管

部品の整備不良や汚れによる製品汚染の可能性を防止するために、適切な保管と管理を行う。

必須事項

2.20.1.1 食品に接触するすべての**部品**を清浄な環境で床から離して**保管**していること。

推奨事項

2.20.2.1 部品保管場所には、**清浄な部品と設備**のみを保管していること。

2.21 手洗い設備の設計

手に付着した汚染物質を効果的に除去するために、施設に適切な手洗い設備を設ける。

必須事項

2.21.1.1 すべてのトイレ、手洗い用シンク、および更衣室に、**温水と冷水の使用できる**手洗い設備を設置していること。

2.21.1.2 手洗い設備は、**十分な水量**を供給できること。

推奨事項

2.21.2.1 水温調節のために温水／冷水の**混合栓や混合弁**を備えていること。

2.22 バルクシステムと荷降ろし場

食品汚染を招かないように、バルクシステムと荷降ろし場を適切に設置し、維持管理する。

必須事項

2.22.1.1 バルクシステムや荷降ろし場は**汚染を防げるように設置し、維持管理**していること。（屋根、カバー、張り出し屋根、傘、悪天候時の手順など）

θ

2.24 排水処理および下水処理

施設、原材料、あるいは製品を汚染させないように、あるいは有害生物の問題を発生させないように、排水処理と下水処理を実施する。

必須事項

θ

2.24.1.2 排水処理システムは製造作業に**見合った適切な能力**であること。

2.24.1.3 **直接、または間接的に食品が汚染されることを避ける**ために、排水システムを維持管理していること。

2.25 移動式簡易トイレ

移動式簡易トイレを使用している場合は、州、地方または国の規制に従って設置する。

必須事項

2.25.1.1 **移動式簡易トイレ**は、設置と使用に関する州、地方、国のすべての要求事項を満たしていること。

2.25.1.2 こぼれや漏れが生じたときに、**排水を封じ込めるまたは取り除く**計画を確立していること。

2.25.1.3 **汚水回収車両**が作業するために、移動式簡易トイレへの限定された直接アクセスがあること。

３．清掃活動

健全で安全な製品を製造する環境を確立するための、製造設備や器具、および建築物の清掃や洗浄殺菌について

3.1 清掃作業

清掃作業は、施設の見栄えを良くするだけではなく、食品安全を考慮して清掃手順やスケジュールを立てて実施する。

必須事項

3.1.1.1　原材料、製品および設備の**汚染**を防ぐ方法で清掃作業を実施していること。

3.2 食品接触面用の洗剤および殺菌剤

洗剤や殺菌剤を化学薬剤として取り扱い、化学薬剤管理プログラムの下で管理する。

必須事項

3.2.1.1　食品接触面用の洗剤および殺菌剤を使用している場合、それらすべての洗剤や殺菌剤について、**食品接触面用に認可されている旨を示す文書**を保管していること。

3.2.1.2　食品接触面用の洗剤および殺菌剤を使用している場合、使用説明書の記載と一致していることを確認するため、洗剤や殺菌剤の濃度を検査していること。

3.2.1.3　食品接触面用の洗剤および殺菌剤を使用している場合、すべての洗剤や殺菌剤には、**適切な表示**を行っていること。

3.2.1.4　洗剤や殺菌剤を使用していない時には、それらのすべてを製造現場や食品保管場所から離れた立ち入り制限を設けた（施錠など）場所に**保管**していること。

3.2.1.5　食品接触面用の洗剤および殺菌剤を使用している場合、化学薬剤の濃度検査、再検査、および是正処置を**検証手順**に従って行っていること。また、それらの記録を保管していること。

3.2.1.6　化学薬剤の残留物を除去するために、使用説明書に従って**設備のすすぎ**を実施していること。

3.3 清掃設備と清掃用具

食品安全上の問題を引き起こさないように、清掃設備や清掃用具を管理する。

必須事項

3.3.1.1　清掃設備や清掃用具を**使用できる状態**にしてあること。

3.3.1.2　穀物や穀物取扱設備を汚染しないように、清掃設備を**管理し、保管**していること。

3.3.1.3　食品接触面（プロダクトゾーン）および構造物（プロダクトエリア）の清掃には、**それぞれ区別できる清掃用具**を使用していること。

3.3.1.4　**トイレや床排水溝**の清掃に使用する清掃用具を他のいかなる清掃目的にも使用していないこと。

3.3.1.5　使用後には、すべての清掃道具を**洗浄し、適切に保管**していること。交差汚染を

招かないように、分離保管を含む適切な保管を実施していること。

3.3.1.6 清掃用具を使用目的に応じて見分け、分別するために、**カラーコード（色分け）**や他の分類方法を実施していること。

3.3.1.7 プロダクトゾーンには**清潔な道具**やクロスを使用していること。

3.3.1.8 絶対に必要ではない限り、ワイヤーブラシ、スポンジ、スクラブパッドなどの、**くずなどの異物を残す可能性のある清掃用具**を使用していないこと。そのような清掃用具を使用する場合、使用後の検査を実施して製品を汚染する可能性のある異物を確認して除去していること。

θ

3.3.1.10 バルクの保管容器や運搬容器（サイロ、タンク、鉄道車両、タンカーなど）の内部の食品接触面には、食品接触面**専用の梯子**や清掃設備を使用していること。

3.3.1.11 バルクの保管容器や運搬容器（サイロ、タンク、鉄道車両、タンカーなど）の内部の清掃に使用する食品接触面専用の梯子や清掃設備は、清浄で衛生的な方法で**保管**していること。

推奨事項

3.3.2.1 圧縮空気を使用する場合は、設備の**手が届かない場所の清掃のみ**に限定し、噴出圧力を制限して使用していること。

3.3.2.2 製品汚染の可能性を避けるために、**製造時間外**に圧縮空気による清掃を実施していること。

3.3.2.3 フォークリフト、ハンドジャッキなどの運搬設備は、マスタークリーニングスケジュール（MCS）あるいは予防保全プログラムに**盛り込んで、清掃**していること。

3.4 日常の清掃

施設を常に清浄で良好な状態に保つために、日常の清掃を実施する。

必須事項

3.4.1.1 **汚染を防止**する方法で日常の清掃作業を実施していること。

3.4.1.2 日常の清掃作業を適切な部署に**割り当て**ていること。

3.4.1.3 業務時間の間、**作業場所や関連施設を清浄な状態**に維持できるように、日常の清掃作業を実施していること。

θ

3.4.1.5 **移動式簡易トイレの日常清掃スケジュール**を保管していること。

3.4.1.6 施設の**外に漏れ出た**穀物を、直ちに取り除いていること。

3.5 プロダクトゾーンの清掃

清掃には、製造時間外に行う構造物や設備内部の清掃を含む。効果的なプロダクトゾーンの清掃を実施し、製品汚染を防止するために、これには、従業員の訓練や設備を分解する際に設備保全担当者や製造担当者の協力が求められる。

必須事項

3.5.1.1 **設備の清掃手順に従って**、定期的な清掃作業を実施していること。

3.5.1.2 マスタークリーニングスケジュール（MCS)、もしくはそれと同等のプログラムに従って、定期的な清掃作業を**計画**し、実施していること。

3.5.1.3 定期的な清掃作業を適切な部署に**割り当て**ていること。

3.5.1.4 全ての設備の内部を点検、および清掃するために、**設備の保護、外装、パネル**を取り外し、作業完了後に装着していること。

3.5.1.5 **頭上の設備や構造物**（照明、パイプ、梁、通気口格子など）をマスタークリーニングスケジュール（MCS）に盛り込み定期的な清掃を実施していること。

3.5.1.6 殺菌の必要な食品接触面、プロダクトゾーンや設備は、**清掃して殺菌**していること。

3.5.1.7 殺菌の必要がない設備や器具は、**既定のスケジュール**に従って清掃していること。

θ

3.5.1.9 残渣が製品へ移行しないように、**製品を取扱う設備やプロダクトゾーン**を十分な頻度で清掃していること。

θ

3.5.1.11 製品の安全を脅かさない方法でメンテナンス清掃作業を実施していること。これは製品に混入する可能性のあるナット、ボルト、ワッシャー、ワイヤー片、テープ､溶接棒､その他の小部品のような**ゴミの除去**や数量を確認することを含むが、これらに限ったことではない。

θ

3.5.1.14 **清掃作業で発生する**床から掃き寄せた穀物、集塵された穀物あるいは**夾雑物**を、穀物の流れに戻していないこと。

3.5.1.15 清掃プログラムの一環として、**使用していない、または遊休の穀物取扱設備**を清掃、点検していること。

3.5.1.16 カビの生育や昆虫の棲息を防ぐために、**清掃頻度**を決定していること。

3.6 非プロダクトゾーンと付帯区域の清掃

非プロダクトゾーンと付帯区域の清掃によって､食品や製造に影響を与え得る昆虫の発生､カビやその他の汚染物につながる可能性のある食品残渣を排除する。

必須事項

3.6.1.1 **密閉されていない電気パネル**やボックスが昆虫の発生し易い環境に設置されている場合は、それらを 4 週間ごとに清掃、点検していること。

3.6.1.2 直接プロダクトゾーンに接触しない設備の内部を点検、清掃するために**設備の保護、外装、パネル**を取り外し、作業完了後に装着していること。

3.6.1.3 製品汚染や昆虫の発生を防ぐため、設備、製造、あるいは原材料や最終製品の保管に影響を及ぼす可能性のある**付帯区域**（例：工作室など）を清掃していること。

3.6.1.4　設備や原材料、最終製品、あるいは食品接触面用の器具を**保管**する非製造現場は清掃し、製品や原材料、あるいは設備の汚染を招かないように維持管理していること。

θ

3.6.1.6　ゴミやこぼれた製品、あるいはその他の物質の過剰な堆積を防ぐため、**ラックや保管棚**は十分な頻度で清掃していること。

θ

3.6.1.9　微生物の増殖や有害生物の発生を防ぐため、排水溝と排水ピットは**定期的に清掃し殺菌している**こと。

推奨事項

3.6.2.1　**非食品接触面**は必要に応じた頻度で清掃していること。

４．IPM（総合的有害生物管理）

施設内の有害生物の繁殖を助長している原因を特定、防止、排除するための評価方法、モニタリング、および有害生物の活動の管理について

4.1 IPM プログラム

有害生物の活動を抑制する効果的な管理方法を行うための文書化した IPM プログラムを導入する。

必須事項

4.1.1.1 IPM プログラムを**文書化**していること。

4.1.1.2 IPM プログラムは、施設の他の「前提条件と食品安全プログラム」の**要求事項と連携していること**。

4.1.1.3 IPM プログラムは、**訓練を受けた社内の従業員によって、もしくは登録された、訓練を受けた、あるいは免許を持った委託業者**によって作成され、実施されていること。

推奨事項

4.1.2.1 IPM プログラムの確立と導入を外部の業者に委託する場合、**自社の担当者と外部委託業者の両方の責務**がプログラムに明記されていること。

4.2 施設の評価

IPM プログラムを常に有効なものにするために、施設の評価を毎年行う。

必須事項

4.2.1.1 施設の**評価を毎年行って**いること。

4.2.1.2 施設**屋内および屋外**のすべての区域を評価していること。

4.2.1.3 評価**結果や是正処置**の記録を保管し、IPM プログラムの確立や更新に活用していること。

4.2.1.4 **訓練を受けた**自社、もしくは社外の **IPM 担当者**が評価を行っていること。

4.3 他のガイドライン

他のガイドライン（オーガニック、グリーン、サステナブル[有機、無公害、環境にやさしい]など）を使用している施設でも、IPM プログラムを保持する。

必須事項

4.3.1.1 **他のガイドライン**（オーガニック、グリーン、サステナブルなど）の下に確立した IPM プログラムの有効性を、有害生物管理上の問題が存在しないこと、および本統合基準の IPM セクションの基準を満たすことで立証していること。

4.4 契約書

効果的な有害生物管理を実施する責任が施設と業者の両者にあることを契約書に盛り込み署名を交わす。

必須事項

4.4.1.1 **署名を交わした契約書**には以下の項目を盛り込んで保管していること：

- 施設名
- 施設の担当者名
- 業務の頻度
- 業務内容と実施計画
- 契約期間
- 有害生物管理に使用する装置の規格や物資の保管方法（必要に応じて）
- 施設が事前に認可した化学薬剤（有害生物駆除剤など）のリスト
- 緊急時の連絡手順（時間帯、目的、連絡先）
- 保管が必要な業務記録
- 業務内容や使用物資の変更に関する施設への連絡

4.5 資格証明

不適切な有害生物管理業務から製品の安全を守るために、IPM 業務担当者（自社の従業員や委託業者）の資格や能力を検証する。

必須事項

4.5.1.1 法的な要求がある場合、施設で有害生物管理業務を行う各担当者の**資格証明書、免許証や登録書**の写しを保管していること。

4.5.1.2 資格証明書、免許証や登録書に法的な要求がない場合、**IPM 担当者**は、有害生物管理用の物資（装置、道具、薬剤など）の適正かつ安全な取扱いについて、公認された、あるいは適切なセミナーに参加するか、記録に残すことができる**訓練を受けている**こと。この訓練記録を書面や電子ファイルで閲覧可能な状態にしていること。

4.5.1.3 IPM 作業を実施するすべての者は、**GMP（適正製造規範）訓練を受けたことを示す文書**を保管していること。

4.5.1.4 法規制で要求されている場合、または許されている場合、IPM 業務担当者は、資格免許を有した**有害生物駆除剤取扱者の監督下**で作業していること。

4.5.1.5 必要ならば、適切な政府機関が発行した最新の**有害生物管理業者の資格免許**の写しを保管していること。

4.5.1.6 可能な国においては、賠償責任保障の内容を明確にしている最新の**賠償責任保険**の写しを保管していること。

推奨事項

4.5.2.1　IPM 担当者は、公認された、あるいは適切な機関によって評価を受けた IPM 実施者の**資格や能力を証明する書類**を保管していること。

4.6 有害生物駆除剤に関する情報

有害生物駆除剤の適切な使用を保証するために、最新の有害生物駆除剤の使用説明書と化学薬剤安全性データシート／製品安全性データシート（MSDS）を保管する。

必須事項

4.6.1.1　自社あるいは委託業者によって施設で使用しているすべての有害生物駆除剤に関する**化学薬剤安全性データシート／製品安全性データシート（MSDS）**、もしくは同等の文書を保管していること。要求に応じて閲覧できるように、それらを書面または電子ファイルで保管していること。

4.6.1.2　施設で使用するすべての**有害生物駆除剤の使用説明書**を保管していること。要求に応じて閲覧できるように、それらを書面または電子ファイルで保管していること。

推奨事項

4.6.2.1　化学薬剤安全性データシート／MSDS や使用説明書は、その国の**言語**で記載されていること。

4.7 有害生物駆除剤の使用記録

有害生物管理作業が法規制や IPM で求められている条件に合致していることを確認、検証、立証するために記録を保管する。

必須事項

4.7.1.1 **有害生物駆除剤の使用記録**には、以下の項目を記載していること：

- 使用した薬剤名
- EPA、PMRA 番号、もしくは法規制で要求する製品登録番号
- 対象の有害生物
- 薬剤の使用濃度、もしくは使用率
- 薬剤を使用した具体的な場所
- 使用方法
- 実際に使用した薬剤量
- 薬剤を使用した日時
- 薬剤使用者の署名

4.7.1.2 燻蒸を実施する穀物取扱施設は、燻蒸が安全で、合法で、効果的であることを確実にする手段を記述した正式な**燻蒸管理プラン**を確立し、ファイルに保管していること。

推奨事項

4.7.2.1 法規制等で要求されている可能性がある、使用薬剤のロット番号や薬剤使用者の資格免許や登録番号などの**追加情報の記録**を保管していること。

4.8 有害生物駆除剤の管理

有害生物駆除剤を化学薬剤管理プログラムの下で管理する。

必須事項

4.8.1.1 **有害生物駆除剤**を立ち入りが制限（責任者のみが取り出し可能）され、施錠された場所で**保管**していること。保管場所は、適切な広さと構造であり、十分に換気されていること。

4.8.1.2 使用説明書に従って、**有害生物駆除剤を保管**していること。

4.8.1.3 有害生物駆除剤の**容器や使用装置（散布器など）**には、内容物を表示していること。一つの使用装置を多種の有害生物駆除剤に使用していないこと。

4.8.1.4 **有害生物駆除剤の容器の処分**は、法規制や使用説明書に従って実施していること。

4.8.1.5 有害生物駆除剤の各保管場所の入口には、**警告表示**を掲示していること。

4.8.1.6 **有害生物駆除剤の完全な在庫記録**を保管していること。

4.8.1.7 **有害生物駆除剤のこぼれや漏れ**に対処するための物資や道具、および手順を設けていること。

4.9 有害生物の動向分析

見出された有害生物の活動の特定や排除のため、また実施した是正処置を記録するために、有害生物の活動の記録を確認し、活用する。

必須事項

4.9.1.1 **業務報告書**には、現在の有害生物の活動状況と推奨する是正処置を正確かつ完全に記載していること。

4.9.1.2 **有害生物の目撃記録**には、有害生物管理担当者が実施した対応を盛り込んでいること。

4.9.1.3 有害生物管理に関するすべての業務記録を要求に応じて確認できるように、**書面、もしくは電子ファイルで閲覧可能な状態**にしていること。

4.9.1.4 **有害生物の目撃記録**は、決められた場所に保管していること。

4.9.1.5 有害生物の目撃記録には、**以下の項目を含んでいる**こと：

- 目撃日
- 目撃時間
- 目撃した有害生物の種類
- 実施した対応策
- 報告者名

4.9.1.6 有害生物管理担当者は、有害生物の活動状況を把握するために、目撃記録を**四半**

期ごとに見直していること。見直した記録報告を施設の責任者へ提出していること。

4.9.1.7 見出された問題に対する**是正処置**を記録していること。

4.10 モニタリング装置の記録

モニタリング装置を適切に設置し、検査するため、また有害生物の活動の動向分析を可能にするため、モニタリング装置の記録を保管する。

必須事項

4.10.1.1 施設全体の**詳細な調査**を行っていること。その結果を記録し、**モニタリング装置の配置**の決定に活用していること。

4.10.1.2 ネズミや昆虫の管理に使用するすべての有害生物モニタリング装置の設置場所を記載した最新で正確な**配置図**を保管していること。

4.10.1.3 短期間のモニタリングのために**臨時に設置**したすべての有害生物モニタリング装置の配置図は、常時設置しているモニタリング装置の配置図と分けて作成していること。また、それらのモニタリング装置を IPM プログラムに従った頻度で点検し、発見物を記録していること。

4.10.1.4 すべての有害生物モニタリング装置に対して行った**すべての業務（点検、交換、清掃など）を記録**していること。

4.10.1.5 モニタリング装置に行った業務をパンチカード、バーコード、記入表のような**記録媒体に記録**し、必要に応じて、それらを書面や電子ファイルで保管していること。

4.10.1.6 モニタリング装置に業務記録を装着している場合、その記録と施設が保管している**記録が一致**していること。

4.11 屋外のネズミ用モニタリング装置

屋外からのネズミの侵入を防ぐために、屋外のネズミのモニタリング装置を活用する。

必須事項

4.11.1.1 詳細な施設の調査に基づき、屋外のモニタリング装置を**建物の外壁**に沿って設置していること。

4.11.1.2 **少なくとも１ヶ月に１回の頻度で**、すべての屋外のモニタリング装置を点検していること。ネズミの活動が活発になった場合、さらに頻繁に点検していること。

4.11.1.3 再利用できないプラスティックバンド、錠、毒餌箱専用のロックシステムなどで、殺鼠剤を設置した屋外の**毒餌箱を施錠**していること。

4.11.1.4 屋外の毒餌箱は、**いたずら防止構造**なものとし、適切な場所にアンカーなどで固定させて設置、施錠、ラベル表示をしていること。

4.11.1.5 IPM に関して権限のある規制機関（例：米国の EPA など）によって**認可された**、もしくは食品関連施設で使用できることが使用説明書に記載されている**殺鼠剤**

を含むモニタリング用の餌のみを屋外の毒餌箱に使用していること。

4.11.1.6 毒餌箱には、**殺鼠剤を含むモニタリング用の餌を安全な状態で固定し、それらを良い状態**に保っていること。また、劣化を避けるため、使用説明書あるいは業者の推奨に従って、随時、新しい餌と**交換**していること。

推奨事項

4.11.2.1 屋外のモニタリング装置を、**15～30mの間隔**で設置していること。ネズミの活動が活発な場所では、さらに狭い間隔で設置していること。

4.12 屋内のネズミ用モニタリング装置

屋内に侵入したネズミを特定して捕獲するために、屋内のネズミのモニタリング装置を活用する。

必須事項

4.12.1.1 屋内のモニタリングに**有毒、および無毒な餌（ブロックや液体など）を使用していない**こと。

4.12.1.2 詳細な施設の調査に基づき、屋内のネズミのモニタリング装置を**ネズミの活動が予想される場所**へ設置していること。その他、以下に示すような場所にも設置していること：

- 受入れ原材料倉庫や主要な原材料保管エリア
- 屋外に通じているメンテナンスエリア
- 保管倉庫から原材料を出庫した後に一時保管する場所
- 最終製品の保管倉庫
- ネズミの通り道や活動の可能性がある場所
- クマネズミの活動の形跡や可能性がある高所
- 人や物資の出入りが多い場所
- 屋外に通じるドアの両側

4.12.1.3 屋内のモニタリング装置を**屋外に面する壁の内側**に沿って設置していること。ネズミの活動状況に基づき、設置の間隔やモニタリング装置の数を決定していること。

4.12.1.4 **少なくとも１週間に１回の頻度**で、屋内のモニタリング装置の位置の確認、点検、清掃を行っていること。

4.12.1.5 法規制で禁止されていない限り、**屋内のモニタリング装置には、以下の装置類を使用**すること：

- 機械式トラップ
- バネ式トラップ
- 粘着板

4.12.1.6 機械式なトラップの使用が法規制で禁止されている国では、屋内の**モニタリング装置**には、以下の装置を使用することが検討できるであろう：

- ガス式トラップ（例：CO2）
- 生け捕りトラップ
- シーソー式トラップ
- 感電トラップ
- ネズミの活動を感知した時に電子メールやメッセージを送るトラップ

推奨事項

4.12.2.1 屋内のモニタリング装置を屋外に面する壁の内側に沿って、**6～12mの間隔**で設置していること。また、施設内のネズミの活動の可能性が高い場所にも効果的にモニタリング装置を設置していること。

4.13 ライトトラップ

ライトトラップを使用している場合は、その結果を飛翔性昆虫の特定やモニタリングのために活用する。

必須事項

4.13.1.1 ライトトラップを製造現場や保管エリアの露出した製品、包装資材、原材料、および**食品接触面から 3m 以上**離して設置していること。

4.13.1.2 屋外の**昆虫を施設内へ誘引しない**方法でライトトラップを設置していること。

4.13.1.3 すべてのライトトラップの**点検作業（点検や手入れ）**を、昆虫の活動の高い時期には 1 週間ごとに、また活動の低い時期に 1 ヵ月ごとの頻度で、あるいは気候環境に応じて実施していること。その点検には、以下の項目が含まれていること：

- 捕獲装置の昆虫の収集箱を空にすること（粘着テープの交換を含む）
- 装置の清掃
- 修理
- 蛍光管の破損の点検

4.13.1.4 すべてのライトトラップに**飛散防止の蛍光管**を使用しているか、ガラス・脆いプラスティック・セラミック管理プログラムに従って蛍光管を管理していること。

4.13.1.5 ライトトラップに関するすべての作業内容を記録していること。装置内（日付などを記録する）と有害生物管理の報告書に**作業内容を記録**していること。

4.13.1.6 施設へ侵入する可能性のある場所で**飛翔性昆虫の活動をモニタリングする**ためにライトトラップを使用していること。

4.13.1.7 ライトトラップで観察（捕獲）された昆虫の種類と数量を記録し、それらを昆虫の活動原因の特定と排除を行うための情報として活用していること。危害を評価し、適切な管理対策を実施するために、**捕獲した昆虫の種類**（例：夜行性飛翔昆虫、ハエ、貯穀害虫など）や**数**（具体的な数、あるいは相対数［例：高、中、低］）を特定することが含まれるがこれに限ったことではない。

推奨事項

4.13.2.1 昆虫活動が高くなり始める時期にライトトラップの**蛍光管を少なくとも 1 年に 1 回の頻度で交換**していること。

4.14 フェロモンを使用したモニタリング装置

フェロモンを使用したモニタリング装置（トラップやルアー）を貯穀害虫が棲息しそうな場所（穀物、シリアル、香辛料、ハーブ等を扱う場所）に設置し、その結果を昆虫の棲息場所の特定に活用する。

必須事項

4.14.1.1 使用説明書に従ってモニタリング装置を**設置**していること。

4.14.1.2 定期的にモニタリング装置を**点検**していること。

4.14.1.3 モニタリング装置で**観察（捕獲）された昆虫の種類と数量を記録**し、昆虫の活動原因の特定と排除を行うための情報として活用していること。

4.15 防鳥対策

食品の汚染を効果的に防ぐために、防鳥対策を IPM プログラムに盛り込んで実施する。

必須事項

4.15.1.1 以下の方法で**鳥の防除を実施している**こと：

- ネットの設置
- トラップの設置
- 適切な構造物のデザインの改良（鳥の営巣や侵入防止などを含む）
- 法的に認められている他の方法

4.15.1.2 **法的に認められている場合のみ**殺鳥剤を**使用**していること。

4.15.1.3 **使用説明書あるいは法規制などに従って**殺鳥剤を**使用**していること。

4.16 野生動物の管理

ネズミ、昆虫、鳥に加えて、他の動物が汚染源にならないように管理する。

必須事項

4.16.1.1 施設の屋外や屋内に侵入あるいは住み着いている**野生動物**を法規制や地方条例に従って**排除**していること。ここで言う野生動物には、イヌ、ネコ、家畜やペットなども含まれる。

推奨事項

4.16.2.1 必要な場所では、**野生動物の管理対策**を検討していること。対策には、以下の方法がある：

- ワイヤーの設置
- ネットの設置
- 威嚇装置の設置
- 忌避剤の使用
- 侵入を防ぐ資材（構造物など）の設置

4.17 有害生物の棲息環境

施設や製品へ問題を招かないように、有害生物が活動しやすい環境を排除する。

必須事項

4.17.1.1　ネズミの巣穴、ネズミの通り道、棲息場所になる状態、あるいは施設や施設の屋外の敷地にネズミや他の有害生物を誘引する可能性のある状態を**特定し、排除**していること。

4.17.1.2　**有害生物の活動がないこと**によって、効果的な有害生物管理プログラムの遂行を立証していること。特に、有害生物の活動の特定と制御を IPM プログラムの一環として管理していること。

５．前提条件と食品安全プログラムの妥当性

健全で安全な食品を提供するために、施設のすべての部署が効果的に機能することを確実にするための経営陣の支援、多部署からなるチーム、文書、教育、訓練、およびモニタリングのシステムについて

5.1 方針の文書化

安全で合法的な製品を生産するために、コミットメントを明確することにより、その意思を施設全体に徹底させる。

必須事項

5.1.1.1　安全で合法的な製品を消費者へ提供することを宣言した**施設方針を文書化**していること。

推奨事項

5.1.2.1　上層経営陣がその方針に**署名捺印**していること。

5.1.2.2　その方針を施設全体へ**定期的に伝えている**こと。

5.1.2.3　**上層経営陣**は、その方針を**定期的に見直し**ていること。

5.1.2.4　監督者やその方針を守るために重要となる従業員は、その方針の**理解と実践**のために訓練を受けていること。

5.2 責務

各プログラムや法規制を確実に遵守するために、経営者は、適格な監督者に権限を与え、また監督者を支援する。

必須事項

5.2.1.1　責任者は、**実践している**「前提条件と食品安全プログラム」の**有効性を監視**していること。

5.2.1.2　法規制やガイドラインを確実に遵守するための責任者を示した、最新で正確な**組織図**を保管していること。

5.2.1.3　施設は、「前提条件と食品安全プログラム」を**最新で正確な状態**に維持するための手順を文書化していること。最新の情報として以下の例が挙げられる：

- 法規制
- 食品安全上の問題
- 科学的、技術的な進展
- 業界の規範や基準

5.2.1.4　施設は、その国で、あるいは輸出要件（食品報告登録制度［Reportable Food Registry］、食品安全強化法［Food Safety Modernization Act］など）で**定められた法的な要求を満たすための手順を定めている**こと。施設は、このプログラムと要求を履行する役割を認識していること。

5.3 経営陣による支援

すべての「前提条件と食品安全プログラム」を文書化し、穀物の安全に関する作業を適切に実施する。その中には担当者、作業内容、所要時間を明確にした手順書も盛り込む。

必須事項

5.3.1.1　経営陣は、適切な用具、物資、設備、モニタリング装置、化学薬剤やその他必要な物資を適時入手できるように、「前提条件食品安全プログラム」の遂行に直接携わるすべての部署に対して**予算および人員面で支援**していること。

5.4 作業手順書

すべての「前提条件と食品安全プログラム」を文書化し、食品安全に関する作業を適切に実施する。その中には担当者、作業内容、所要時間を明確にした手順書も盛り込む。

必須事項

θ

5.4.1.2　手順書を従業員が**いつでも利用できる**状態にしていること。

θ

5.4.1.7　穀物の受け入れ、施設と敷地のメンテナンス、従業員規範、保管、輸送に関するすべての穀物安全プログラムに対して、**標準作業手順（SOP）**を文書化していること。

5.4.1.8　手順が最新で適切であることを確実にするために、それらを**収穫時期の前**に見直していること。

5.5 教育と訓練

「前提条件と食品安全プログラム」を適切に遂行するために、すべての従業員（新入社員から経営陣まで）に対して定期的な、および能力別の教育と訓練を実施する。

必須事項

5.5.1.1　すべての従業員に対して、「前提条件と食品安全プログラム」に関する教育と訓練を計画し、実施するための**手順書**を作成していること。

5.5.1.2　すべての従業員に対する**教育と訓練の記録**を保管していること。

5.5.1.3　訓練には、訓練で身についた能力を**検証するための手段**を盛り込むこと。（例：テスト、監督者による検証、口頭質問等）

5.5.1.4　就業前に**新規雇用者、一時的な従業員（パートタイマー、アルバイトなど）および委託業者**に対して、「前提条件と食品安全プログラム」に関する教育と訓練を実施していること。教育と訓練を受けた人物は、その後も規則を遵守するように監督されていること。

5.5.1.5　**再教育と訓練**を最低１年に１回の頻度で、もしくは必要に応じてさらに頻繁に実施していること。

5.6 自主検査

施設の「前提条件と食品安全プログラム」の遂行・監視状況を責任者が定期的に評価するために、自主検査を実施する。

必須事項

5.6.1.1 正式な**食品安全委員会**を施設内に設立していること。

5.6.1.2 食品安全委員会は、最低**1ヶ月に1回の頻度**で、屋外を含む施設全体に対して自主検査を計画し、実施していること。

5.6.1.3 食品安全委員会は、自主検査の検査**結果を記録**していること。記録には、以下の項目を盛り込んでいること：

- 観察事項
- 是正処置
- 是正処置を実施する担当者の割当て
- 実際に実施した処置内容

5.6.1.4 検査を受けた作業や場所の**責任者**へ自主検査の結果を**報告**していること。

5.6.1.5 食品安全委員会と担当責任者は、是正処置の**完了までの期限**を設定していること。

5.6.1.6 是正処置が適切に完了していることを確認するための**検証**を実施していること。

推奨事項

5.6.2.1 可能な場合は、食品安全委員会を施設の**多くの部署**にわたるメンバーで構成していること。

5.6.2.2 観察事項が是正されたことを**フォローアップ検査**で確認していること。

5.6.2.3 設備や構造物の徹底的な検査を実施するため、自主検査には施設の**稼働休止時間**の評価を含んでいること。

θ

5.8 顧客からのクレーム対応プログラム

顧客からのクレームに対応するために、クレーム評価プログラムを確立し、文書化する。早急な対応が必要な製品汚染などの食品安全上のクレームを含む。

必須事項

5.8.1.1 顧客からのクレーム対応プログラムを**文書化**していること。

5.8.1.2 「前提条件と食品安全プログラム」を遂行する責任のあるすべての部署にクレーム情報を**迅速に伝える**ための手順をプログラムに盛り込んでいること。

5.8.1.3 クレームの重大性、および発生頻度に応じた適切な**対応**を迅速かつ効果的に実施していること。

5.8.1.4 問題の再発防止、および食品安全を確実にするために、クレーム情報を**継続的な改善**に活用していること。

5.9 化学薬剤管理プログラム

食品ではない化学薬剤の購入や使用を集約して管理するために、化学薬剤管理プログラム

を文書化する。

必須事項

5.9.1.1　施設内で使用するすべての化学薬剤（例：IPM、メンテナンス、清掃、衛生管理、および分析検査に使用する化学薬剤）を網羅する化学薬剤管理プログラムを**文書化**していること。

5.9.1.2　プログラムには、**必要に応じて以下の手順を盛り込んでいる**こと：

- 化学薬剤の承認
- 購入に関する権限
- 保管場所の隔離と管理
- 取扱方法
- 使用説明書／ラベル表示
- 化学薬剤の使用場所と使用方法の特定
- 薬剤濃度の検証
- 教育と訓練
- 実際の使用方法
- 在庫管理
- 薬剤の廃棄
- 薬剤容器の廃棄
- 薬剤の漏れの防止と管理
- 化学薬剤安全性データシート／製品安全性データシート（MSDS）の保管
- 委託業者が使用する化学薬剤

θ

5.11 アレルゲン管理プログラム

原料受入れから製品出荷までの生産工程を通して、既知のアレルゲンを管理するために、アレルゲン管理プログラムを確立する。

必須事項

5.11.1.1　その国の特有のアレルゲン規制に対するアレルゲン管理プログラムを**文書化**していること。

5.11.1.2　以下の項目を**手順に盛り込んでいる**こと：

- 保管、取扱い時のアレルゲンの識別と分離
- アレルゲン管理の認識を高めるための従業員の教育と訓練
- 食品と接触する設備の清掃手順の検証
- 異なる種類のアレルゲン穀物（例えば、小麦と大豆）、およびアレルゲンと非アレルゲンの穀物（例えば、小麦ととうもろこし）の交差汚染を防ぐための、穀物保管容器のバージと清掃

5.11.1.3　受け入れる穀物に変更がある場合、プログラムを**更新**していること。

5.11.1.4　プログラムの適合性を確認し、必要に応じて、効果的な是正処置を実施し、その**記録**を保管していること。

5.12 ガラス・脆いプラスティック・セラミック管理プログラム

ガラス、脆いプラスティック、セラミックによる異物混入を避けるために、それらを予防的に管理するプログラムを確立する。

必須事項

5.12.1.1　ガラス・脆いプラスティック・セラミック管理プログラムを**文書化**していること。

5.12.1.2　プログラムには、以下の**方針**を盛り込んでいること：

- 絶対に必要な場合、もしくはすぐに撤去できない場合を除いて、施設内ではガラス、脆いプラスティックやセラミックを使用しない。
- 従業員は、私物としてガラス、脆いプラスティック、セラミックを持ち込まない。

5.12.1.3　以下に関する**手順を確立する**こと：

- 破損時の取扱い（保管物を含む）
- エッセンシャルガラス、脆いプラスティック、セラミックの登録リスト
- エッセンシャルガラス、脆いプラスティック、セラミックの破損や損傷に対する計画的な点検

5.13 清掃プログラム

健全で安全な食品を生産する環境を維持するために、清掃計画と清掃手順を盛り込んだ清掃プログラムを確立する。

必須事項

5.13.1.1　清掃プログラムを**文書化**していること。

5.13.1.2　清掃プログラムには、以下の**清掃計画**を盛り込んでいること：

- 定期的な清掃のためのマスタークリーニングスケジュール（MCS）
- 毎日の清掃のための日常の清掃スケジュール

5.13.1.3　**マスタークリーニングスケジュール**には、穀物に影響を及ぼす、すべての設備、構造物および屋外を盛り込んでいること。MCS を最新で正確な状態に維持し、以下の項目を盛り込んでいること：

- 清掃頻度
- 責任者
- 目視検査を含む、清掃後の評価方法。
- 是正処置の記録

5.13.1.4　穀物の保管、取扱いに影響を及ぼす、すべての設備、建造物、屋外のための**清掃手順を文書化**していること。

5.13.1.5　以下の項目を設備の**清掃手順に盛り込んでいる**こと：

- 化学薬剤
- 化学薬剤の使用濃度
- 清掃用具

- 分解手順

推奨事項

5.13.2.1 清掃作業を、以下の 3 種類のスケジュールへ適切に**振り分けている**こと。

- 毎日の清掃（日常の清掃スケジュール）
- 定期的な清掃（マスタークリーニングスケジュール）
- メンテナンス清掃（マスタークリーニングスケジュール）

5.14 予防保全プログラム

安全な食品の生産環境を維持するために、建築物、器具、および設備に対する予防保全プログラムを確立する。

必須事項

5.14.1.1 食品を汚染する可能性のある構造物、設備、および器具のメンテナンスの問題に優先順位をつける、予防保全プログラム、および作業依頼システムを**文書化**していること。

5.14.1.2 以下の項目を**作業手順に盛り込んでいる**こと：

- メンテナンス後の清掃
- 製造、清掃、衛生管理、および／もしくは品質保証担当者への通知
- 道具と部品の定数・残数管理
- 責任者による作業の評価と完了確認の署名

5.14.1.3 プログラムに従って実施していることを示す**記録**を保管していること。

5.15 受入れプログラム

汚染された原材料を施設へ持ち込まないために、また製品汚染を避けるために、原材料の受入れ検査プログラムを確立する。

必須事項

5.15.1.1 受入れプログラムを**文書化**していること。

5.15.1.2 訓練された従業員が適切な道具を使用して、搬入されるすべての原材料や包装資材、および搬入車両を**検査**していること。

5.15.1.3 搬入される穀物を検査するための**手順書**を作成していること。

θ

5.15.1.5 **バルク物資**の受入れ手順には、以下の手順を盛り込んでいること：

- 有害生物の痕跡の検査
- 他の好ましくない物質の検査
- バルク物資の受入れ前後に実施する移送装置の内部の目視検査
- 悪天候時の対策

θ

5.15.1.7 検査結果を**記録**していること。

5.15.1.8 **検査記録**には、以下の項目を盛り込んでいること：

- 受入日

- 搬入者
- ロット番号
- 数量
- 封印の健全性と封印番号の照合（使用していれば）
- 受入品の状態
- トレーラー、ローリー、移送装置の状態

5.15.1.9 カビ毒の影響を受けやすい原材料のための**手順書**を作成していること。

5.15.1.10 試験の結果および/または**等級名称**（FGIS または他の国）のコピーは、原材料の連邦規則および/または国の要求事項に対する遵守を証明していること。

5.16 規制当局と検査（監査）対応プログラム

規制当局、第三者機関、および顧客の検査・監査を準備するために、それらの対応プログラムを確立する。

推奨事項

5.16.2.1 以下の項目を盛り込んだ規制当局と検査（監査）対応プログラムを**文書化**していること：

- すべての検査（監査）員に同行する施設側の代表者リスト
- カメラや記録機材の使用に関する方針
- 記録やサンプルの提出や収去に関する方針

5.17 フードディフェンスプログラム

施設、従業員、および製品に対する意図的な危害の可能性を特定し、抑制するために、フードディフェンスプログラムを確立する。

必須事項

5.17.1.1 **米国のバイオテロリズム法**に従って FDA への**登録証**、および FDA が定める頻度で再登録していることを示す書類を保管していること。この登録は、人間および動物向けの食品を米国向けに製造、加工、包装、保管、流通、および輸出している場合に限り要求される。

5.17.1.2 **意図的な危害に対する脆弱性の評価**を実施し、その結果を保管していること。脆弱性の評価の例として以下のものが挙げられる：

- ORM*
- TEAM*
- CARVER+Shock*
- 社内調査票
- C-TPAT*

5.17.1.3 **文書化**したフードディフェンスプログラムは、脆弱性の評価の結果を考慮し、以下の項目に関する情報を盛り込んでいること：

- 訓練されたコーディネーター
- フードディフェンスチームのメンバーと連絡先
- 主要な規制当局の担当部署とその連絡先
- 初期対応者と連絡先

- 毎年のフードディフェンスの教育と訓練、およびその記録
- 毎年のフードディフェンスプログラムの見直し

5.18 トレーサビリティプログラム

汚染の疑いのある原材料、食品接触面用包装資材、再加工品、および最終製品の所在を迅速に特定するために、トレーサビリティプログラムを確立する。

必須事項

5.18.1.1 トレーサビリティプログラムを**文書化**し、定期的に見直していること。

5.18.1.2 以下に挙げる項目の**ロット番号**を識別し、記録していること：

- 穀物製品
- 顧客への配送（必要に応じて）
- 加工助剤

5.18.1.3 すべての最終製品には、トレーサビリティのための**コード番号を付け、それを記録**していること。

5.18.1.4 **トレーサビリティプログラム**は以下の項目と**特定**していること：

- 穀物の産地
- 輸送方法
- 出荷場所
- 輸送業者の情報

5.18.1.5 トレーサビリティプログラムは年に1回**テスト**し、テスト結果を保管していること（1回はトレースフォワード、1回はトレースバック）。

θ

5.25 HACCP プログラム

HACCP プログラムは、まず、製品や製品カテゴリーに関連する原材料や生産工程における化学的、物理的、微生物学的危害を特定し、危害の重篤性や起り易さで危害を評価し、それらの危害を防止、除去、もしくは許容できる範囲まで低減させる方法を確立する手法である。食品の安全性を向上させるために、HACCP プログラムを確立し、実施する。

必須事項

5.25.1.1 以下の項目を含む具体的な**前提条件プログラム**を構築し、機能させていること：

- 適正製造規範（GMP）
- 従業員規範
- 顧客のクレーム対応
- 化学薬剤管理
- 清掃
- 予防保全
- 原材料や製品の移動や保管
- 総合的有害生物管理（IPM）

- 原材料の受入れ
- トレーサビリティ
- 製品回収
- アレルゲン管理
- 供給業者の承認

5.25.1.2 上層経営陣によって署名された HACCP プログラムを**文書化**していること。

5.25.1.3 施設の多くの部署にわたるメンバーで**HACCP チーム**を編成していること。チームには、以下の要素を含んでいること：

- チームメンバーは教育訓練を受けていること。
- HACCP コーディネーターは、HACCP に関わる訓練を受け、その記録を保管していること。

5.25.1.4 生産品種毎の**製品説明書**を作成していること。

5.25.1.5 生産品種毎の**生産工程フロー図**を作成していること。

5.25.1.6 以下の **HACCP の 7 原則**に従っていること：

1. 各原材料および各生産工程段階の**危害分析を実施**し、文書化する。米国向けに、あるいは他国の法規制に従って製品の製造や輸出を行っている施設の場合、HARPC（Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls:危害分析とリスクに基づいた予防管理）の法的（FDA）な要求により定められた危害カテゴリーや、その国が定める要求事項を考慮して評価する。
2. 危害分析に基づいて**重要管理点**（CCP）を特定し、危害を管理するための手順を盛り込む。
3. 重要管理点（CCP）に対する**クリティカルリミット**（製品の安全性を確保するための限界値）を科学的な見地に基づいて確立し、記載する。
4. HACCP プログラムを**モニタリング**するための手順を確立し、その手順にはモニタリング頻度と責任者を記載する。
5. HACCP プログラムの**逸脱時**の手順を確立し、その手順には短期的、および長期的な是正処置を盛り込む。
6. HACCP プログラムの**検証**手順を確立し、その手順には検証頻度と責任者を盛り込む。
7. モニタリング、逸脱、および検証活動を読みやすく**記録**に残す。

5.25.1.7 HACCP プログラムに関する**訓練**を実施し、記録していること。

訓練の対象・目的は：

- 経営陣の HACCP プログラムに対する責任の再認識
- 経営陣ではない従業員の HACCP プログラムに対する認識の向上
- 重要管理点（CCP）に携わる従業員の具体的な手順の理解

5.25.1.8 重要管理点（CCP）は、HACCP マスタープランに従って**管理し、モニタリング**していること。

5.25.1.9 HACCP プログラムの**見直し**を１年に１回、もしくは製品の配合や工程などの変更に応じて実施していること。また下記の項目を満たしていること：

- 記録を常に閲覧できる状態で保管している。
- 記録を１年間、もしくは製品の賞味期限の２倍の期間のうち、どちらか長い方の期間保管するか、あるいは、法的な要求事項で定義された期間保管する。

5.25.1.10 **規制的 HACCP** を順守しなければならない施設は、定められた要求を満たして

いること。

5.26 特殊な検査

国で定められた特殊な検査の要求を履行し、従う。

必須事項

5.26.1.1 必要な場合には、国の要求事項に見合った**検査プログラム**を定め、実施していること。

5.26.1.2 **国で要求される場合**、最新の原材料検査の記録には、一例として以下の項目を盛り込んでいること：

- 残留農薬
- 遺伝子組み換え生物（GMO）
- 重金属
- 放射能
- アレルゲン
- マイコトキシン

θ

5.28 設計基準

構造物や設備の設計、修理、改造および購買を一貫した方法で実施するための設計基準を設け、その基準には「前提条件と食品安全プログラム」を考慮する。

必須事項

5.28.1.1 汚染や有害生物の繁殖の可能性を減らし、また清掃を容易にするために、すべての構造物や設備の設計、修理、改造、購買に適用する**設計基準**を定めていること。

5.29 水の管理

食品や食品接触面に使用する水が安全で清浄であるために、水、水源、および水の管理の方針を確立する。

必須事項

5.29.1.1 施設の水道設備は、**法規制に適合している**こと。

5.29.1.2 安全および／または**飲料水に適合した水**を認可された水源から供給していること。

5.29.1.3 水質試験の**結果を保管**していること。

5.29.1.4 製品の安全性を損なわないために、食品や食品接触面に接触する**水または蒸気**の品質を定期的にモニタリングしていること。

5.29.1.5 サイフォン作用および逆流防止装置を**定期的に点検**し、適切に機能している

ことを検証していること。それらの結果の記録を保管していること。

5.29.1.6　直接または間接的に製品と接触する**蒸気や水に使用する薬剤**には、食品との接触を認可したものを使用していること。

5.29.1.7　**取扱説明書**に従って水処理用の薬剤を使用していること。薬剤濃度の検査結果や検証手順書を保管していること。

5.29.1.8　**サイフォン作用、および逆流防止装置**を予防保全プログラムに盛り込んでいること。

5.29.1.9　地方条例や法規制に従って、地下水、および地表水（湖、河川など）から、定期的に**水のサンプル**を採取していること。

θ

5.34 穀物のサンプリングと試験

穀物が汚染されたり、有害生物の繁殖場所にならないように、穀物のサンプリングと試験を実施する。

必須事項

5.34.1.1　**穀物のサンプリングや試験を実施する区域**は、有害生物が発生し、繁殖することを防ぐために、清浄で整理された状態にしていること。

推奨事項

5.34.2.1　有害生物の繁殖の可能性を最小限にするために、穀物の保存サンプルは**密閉容器に適切に**保管すること。

付録 A－検査に必要な文書のリスト

1. 作業方法と従業員規範

1.1　積荷の受入れ拒否／乾燥原材料の受入れ

- 返品の記録
- FGIS 等級と承諾書

1.3　保管規範　※原文では 1.2 として記載されている

- 問題と是正処置の記録

1.5　製品の在庫管理

- 昆虫の問題が発生し易い物資を４週間以上保管する場合の点検手順書

1.9　バルク物資の取扱い

- 封印の確認記録
- タンクローリーの洗浄証明書／積込前の検査結果書類

1.11 加工助剤　※原文では 1.9 として記載されている

- 加工助剤が食品への使用が認可されていることを示す文書
- 加工助剤の使用記録

1.12 原材料の移動

- 穀物の移動や取扱手順書

1.15 異物管理装置

- 異物管理装置のモニタリング記録
- スカルパーと設備の清掃点検記録
- マグネットの磁力検査の記録

1.23 交差汚染の防止

- 殺菌剤の濃度の検証記録と是正処置記録（使用している場合）
- 靴の履き替えプログラム（国や地域による）

1.26 最終製品の輸送

- 配送記録
- 腐敗し易い製品の積み込み前の温度記録
- 温度管理が必要な（冷凍、冷蔵）製品を積み込む前の予冷した車両の温度記録
- 配送中の事故時の対応手順書
- 配送車両の点検記録
- 封印または施錠の記録

1.27 手洗い設備

- 手洗い殺菌剤の濃度のモニタリング記録

1.32 私物と装飾品の管理

- 従業員規範プログラム

- 従業員規範プログラムの例外

1.33 健康管理

- 従業員の健康カード
- 血液や体液の管理方針と手順書
- 金属検出機で検知できる絆創膏やその他の防護品の金属検出機の検査記録

2. 食品安全のためのメンテナンス

2.9 ガラス、脆いプラスティック、およびセラミック管理

- ガラス、脆いプラスティック、およびセラミック管理

2.10 空調設備

- ファン、送風装置、フィルター、キャビネット、通風口の予防保全スケジュール
- フィルターサイズ（50μm以下/MERV4以上）を示す文書

2.13 潤滑剤の管理

- 潤滑剤が食品グレードであることを示す証明書

2.16 仮修理

- 仮修理手順書
- 作業依頼や修理依頼の記録

2.18 圧縮空気および食品に接触するガス類

- 圧縮空気のフィルターサイズ（5μm以下）を示す文書
- 食品に接触する他のガスの純度/フィルターに関する文書

2.25 移動式簡易トイレ

- こぼれの封じ込み計画

3. 清掃活動

3.2 食品接触面用の洗剤および殺菌剤

- 洗剤や殺菌剤が食品接触面用に許可されていることを示す文書
- 洗剤や殺菌剤の濃度検査記録
- 化学薬剤濃度の検証方法

3.3 清掃設備と清掃用具

- カラーコード（色分け）やその他の分別方法を定めた文書
- フォークリフト／パレットジャッキの定期清掃が盛り込まれている文書

3.4 日常の清掃

- 日常の清掃作業のリストと作業分担

3.5 プロダクトゾーンの清掃

- 定期的な清掃作業の計画と作業分担

4. IPM

4.1 IPMプログラム

- IPM プログラム
- 自社の担当者、もしくは外部委託業者の責務を述べた文書

4.2 施設の評価

- 毎年実施する施設の評価記録
- 是正処置の記録

4.3 他のガイドライン

- ガイドラインを示す証明書や文書

4.4 契約書

- 本統合基準に記載されている必須事項を盛り込んだ署名付きの契約書

4.5 資格証明

- 有害生物管理業務を行う各担当者の資格証明書、免許証もしくは登録書の写し
- 有害生物防除会社のライセンス登録書の写し
- 最新の損害保険の写し
- 有害生物駆除剤を使用する人物が以下の訓練を実施したことを検証できる記録：
  - ○ 適正製造規範（GMP）
  - ○ 食品製造施設における IPM
  - ○ 適切な組織が作成している能力試験の記録

4.6 有害生物駆除剤に関する情報

- 有害生物駆除剤の MSDS（もしくは CSDS）と使用説明書

4.7 有害生物駆除剤の使用記録

- 本統合基準の 4.7.1.1 に記載されている必須事項を盛り込んだ、有害生物駆除剤の使用記録
- 使用した有害生物駆除剤のロット番号、もしくは使用者の免許証や登録番号の記録

4.8 有害生物駆除剤の管理

- 有害生物駆除剤の在庫管理記録

4.9 有害生物の動向分析

- 有害生物管理活動に関する記録
- 最近の有害生物の活動レベルを記載した業務報告書
- 有害生物の目撃記録
- 目撃記録の四半期ごとの見直し報告書
- 是正措置の記録

4.10 モニタリング装置の記録

- モニタリング装置の設置場所を決定するための施設調査記録
- ネズミや昆虫の管理に使用する、常設しているすべてのモニタリング装置の配置図
- 臨時に使用しているモニタリング装置の常設とは別の配置図
- すべてのモニタリング装置に対して実施された作業の記録

4.13 ライトトラップ

- ライトトラップの点検と作業記録

- ライトトラップに捕獲された昆虫の種類や数量の記録

4.14 フェロモンを使用したモニタリング装置

- フェロモントラップに捕獲された昆虫の種類や数量の記録

5. 前提条件と食品安全プログラムの妥当性

5.1 方針の文書化

- 安全で合法的な製品を消費者へ提供することを宣言した、経営陣の署名捺印のある方針の文書

5.2 責務

- 最新の組織図
- 「前提条件と食品安全プログラム」を最新の状態に維持するための手順書
- 法的要求を満たすための手順書

5.4 作業手順書

- 職務分掌
- 代行者や補佐役の割り当て

5.5 教育と訓練

- 前提条件と食品安全に関する教育と訓練を計画し、実施するための手順書
- すべての従業員に対する教育訓練記録
- 訓練内容の理解度を確認するために、要求される能力に対する合格基準

5.6 自主検査

- 自主検査の結果と是正処置の記録

5.8 顧客からのクレーム対応プログラム

- 顧客からのクレーム対応プログラム
- 苦情情報を迅速に伝達するための手順書

5.9 化学薬剤管理プログラム

- 化学薬剤管理プログラム
- 本統合基準の 5.9.1.2 に記載されている必須事項を盛り込んだ手順書

5.11 アレルゲン管理プログラム

- アレルゲン管理プログラム
- 本統合基準の 5.11.1.2 に記載されている必須事項を盛り込んだ手順書
- プログラムの更新記録
- プログラムに従った作業の実施と是正処置を確認できる記録

5.12 ガラス、脆いプラスティック、セラミック管理プログラム

- ガラス、脆いプラスティック、セラミック管理プログラム
- ガラス、脆いプラスティック、セラミックの持ち込みを禁止した従業員の私物に関連する方針
- ガラス、プラスティック、セラミックの破損時の取扱手順書
- エッセンシャルガラス、プラスティック、セラミックの登録リスト
- 登録リストに記載されたエッセンシャルガラス、脆いプラスティック、セラミックに

対する定期的な点検の記録

5.13 清掃プログラム

- 清掃プログラム
- マスタークリーニングスケジュール
- 日常の清掃スケジュール
- 設備、構造物、および屋外のための清掃手順書

5.14 予防保全プログラム

- 予防保全プログラム
- 作業依頼システム
- 以下に挙げる手順書
  - ○ メンテナンス後の清掃
  - ○ 製造、清掃、衛生管理、もしくは品質保証担当者への通知
  - ○ 道具と部品の定数・残数管理
  - ○ 作業の最終評価と署名
- 予防保全プログラムに従った作業の実施を確認できる記録

5.15 受入れプログラム

- 受入れプログラム
- トレーラー（トラックなど)、ローリーや貨物列車などによる搬入品の受入れ手順書
- バルク原材料の受入れ手順書
- 小口混載車両のための取扱い手順書
- 検査結果の記録
- カビ毒や病原性微生物に侵されやすい原材料のための手順書

5.16 規制当局と検査（監査）対応プログラム

- 規制当局と検査（監査）対応プログラム

5.25 HACCP プログラム

- HACCP で要求されている前提条件プログラムの文書
- 上層経営陣の署名がある HACCP プログラム
- 最終製品の製品説明書
- 生産工程フロー図
- 危害分析
- 重要管理点（CCP）のモニタリング記録
- HACCP マスタープラン
- 教育訓練記録
- HACCP プログラムの毎年の見直し記録

5.26 特殊な検査

- 検査プログラム
- 検査プログラムに従っていることが確認できる検査記録

5.28 設計基準

- 構造物の修理や改造に対する設計基準

5.29 水の管理

- 逆流防止装置の定期検査記録
- 水のサンプル分析の記録、もしくは飲料水に適していることを検証できる文書
- 清缶剤が食品との接触を認可されていることを検証できる証拠
- サイフォン作用および逆流防止装置の予防保全スケジュール